



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO HELDER SALOMÃO – PT/ES

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Dos Sres. Helder Salomão, Jorge Solla, Afonso Florence, Padre João, Leonardo Monteiro, Nilto Tatto, Paulão, Enio Verri, Alencar Santana Braga, Airton Faleiro, Valmir Assunção, Vander Loubet, José Airton Félix Cirilo, Leo de Brito, Patrus Ananias, José Guimarães, Frei Anastacio Ribeiro, Waldenor Pereira, Paulo Pimenta, Merlong Solano, Pedro Uczai, José Ricardo, Rui Falcão, Paulo Teixeira, Vicentinho, Rubens Otoni, João Daniel, Rogério Correia, Marcon e das Sras. Professora Rosa Neide, Marília Arraes, Rachel Marques, Gleisi Hoffmann, Erika Kokay, Benedita da Silva e Maria do Rosário)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a aquisição de medicamento ou vacina ainda sem registro na Anvisa, em caso de emergência de saúde pública, quando o produto já tiver sido aprovado para uso em órgão sanitário estrangeiro de reconhecida relevância.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 24-C:

"Art. 24-C. Na vigência de emergência de saúde pública declarada pelo Ministério da Saúde, será autorizada, de forma excepcional e temporária, a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no manejo da situação emergencial.

§1º A autorização prevista no caput será possível se o produto já tiver sido registrado por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA).

§2º A autorização de que trata o **caput** deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta



* C D 2 1 6 7 1 5 7 7 6 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO HELDER SALOMÃO – PT/ES

para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação.

§3º O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do **caput** deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19, pior crise sanitária do século, demonstrou que não estamos preparados para reagir a uma situação de tal gravidade. A rápida evolução precisa ser combatida com medidas rápidas e baseadas em evidências científicas sólidas, para evitar perdas desnecessárias de vidas.

Em crises como esta, a rotina burocrática padrão de registro e autorização de produtos da área da saúde não pode ser exigida, pelo risco de atrasos. Com um mundo todo estudando formas de combater a pandemia, seria desnecessário começar uma análise do zero, sendo que órgãos de renome internacional já fizeram estes procedimentos.

Nesse contexto, foi acertada a aprovação da Lei nº 14.006, de 2020, uma norma simplificadora para combate ao coronavírus, que possibilitou a utilização de medicamentos ou vacinas aprovados no exterior por alguns órgãos de vigilância sanitária, já que a situação é de emergência.

Com base nisso, propomos neste Projeto de Lei que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, contenha previsão para procedimentos agilizados quando já houver aprovação por determinados órgãos estrangeiros.

Considerando as dificuldades relacionadas ao início da vacinação contra Covid-19, entendemos que é importante estar preparado para futuras pandemias como esta, para que a resposta do poder público seja eficaz e oportuna.

Desta forma, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação deste Projeto, que trará mais segurança para o enfrentamento de crises sanitárias futuras.

Documento eletrônico assinado por Helder Salomão (PT/ES), através do ponto SDR_56279, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO HELDER SALOMÃO – PT/ES

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputado HELDER SALOMÃO

Deputada PROFESSORA ROSA NEIDE	Deputado JORGE SOLLA
Deputado AFONSO FLORENCE	Deputado PADRE JOÃO
Deputado LEONARDO MONTEIRO	Deputada MARÍLIA ARRAES
Deputado NILTO TATTO	Deputado PAULÃO
Deputada RACHEL MARQUES	Deputado ENIO VERRI
Deputado ALENCAR SANTANA BRAGA	Deputado AIRTON FALEIRO
Deputado VALMIR ASSUNÇÃO	Deputado VANDER LOUBET
Deputado JOSÉ AIRTON FÉLIX CIRILO	Deputado LEO DE BRITO
Deputada GLEISI HOFFMANN	Deputado PATRUS ANANIAS
Deputada ERIKA KOKAY	Deputado JOSÉ GUIMARÃES
Deputado FREI ANASTACIO RIBEIRO	Deputado WALDENOR PEREIRA
Deputado PAULO PIMENTA	Deputado MERLONG SOLANO
Deputada BENEDITA DA SILVA	Deputado PEDRO UCZAI
Deputado JOSÉ RICARDO	Deputado RUI FALCÃO
Deputado PAULO TEIXEIRA	Deputado VICENTINHO
Deputado RUBENS OTONI	Deputado JOÃO DANIEL
Deputado ROGÉRIO CORREIA	Deputado MARCON
Deputada MARIA DO ROSÁRIO	

2020-11933

Documento eletrônico assinado por Helder Salomão (PT/ES), através do ponto SDR_56279, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





Projeto de Lei (Do Sr. Helder Salomão)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a aquisição de medicamento ou vacina ainda sem registro na Anvisa, em caso de emergência de saúde pública, quando o produto já tiver sido aprovado para uso em órgão sanitário estrangeiro de reconhecida relevância.

Assinaram eletronicamente o documento CD216715776400, nesta ordem:

- 1 Dep. Helder Salomão (PT/ES)
- 2 Dep. Professora Rosa Neide (PT/MT)
- 3 Dep. Jorge Solla (PT/BA)
- 4 Dep. Afonso Florence (PT/BA)
- 5 Dep. Padre João (PT/MG)
- 6 Dep. Leonardo Monteiro (PT/MG)
- 7 Dep. Marília Arraes (PT/PE)
- 8 Dep. Nilto Tatto (PT/SP)
- 9 Dep. Paulão (PT/AL)
- 10 Dep. Rachel Marques (PT/CE)
- 11 Dep. Enio Verri (PT/PR)
- 12 Dep. Alencar Santana Braga (PT/SP)
- 13 Dep. Airton Faleiro (PT/PA)
- 14 Dep. Valmir Assunção (PT/BA)
- 15 Dep. Vander Loubet (PT/MS)
- 16 Dep. José Airton Félix Cirilo (PT/CE)
- 17 Dep. Leo de Brito (PT/AC)
- 18 Dep. Gleisi Hoffmann (PT/PR)
- 19 Dep. Patrus Ananias (PT/MG)
- 20 Dep. Erika Kokay (PT/DF)

- 21 Dep. José Guimarães (PT/CE)
- 22 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)
- 23 Dep. Waldenor Pereira (PT/BA)
- 24 Dep. Paulo Pimenta (PT/RS)
- 25 Dep. Merlong Solano (PT/PI)
- 26 Dep. Benedita da Silva (PT/RJ)
- 27 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 28 Dep. José Ricardo (PT/AM)
- 29 Dep. Rui Falcão (PT/SP)
- 30 Dep. Paulo Teixeira (PT/SP)
- 31 Dep. Vicentinho (PT/SP)
- 32 Dep. Rubens Otoni (PT/GO)
- 33 Dep. João Daniel (PT/SE)
- 34 Dep. Rogério Correia (PT/MG)
- 35 Dep. Marcon (PT/RS)
- 36 Dep. Maria do Rosário (PT/RS)